

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациента)

по медицинскому применению лекарственного средства

ТАМСУЛОЗИН

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Он может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Торговое название: Тамсулозин.

Международное непатентованное название: Tamsulosin.

Форма выпуска: таблетки пролонгированного действия 0,4 мг.

Описание: таблетки белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

На каждой таблетке с одной стороны нанесена надпись «T9SL», с другой стороны «0.4».

Состав: одна таблетка содержит: действующего вещества: тамсулозина гидрохлорида – 0,4 мг; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, карбомер, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, железа оксид красный E172.

Фармакотерапевтическая группа: лекарственные средства, используемые при доброкачественной гипертрофии предстательной железы, альфа-адреноблокаторы.

Код АТХ: G04CA02.

Показания к применению

Симптомы нарушения мочеиспускания, обусловленные доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ).

Способ применения и дозы

Взрослые старше 18 лет и пожилые лица: по одной таблетке ежедневно, независимо от приема пищи. Таблетку проглатывают целиком, не разламывая и не разжевывая, что связано с действием активного вещества. При почечной недостаточности, а также легкой и умеренной печеночной недостаточности коррекции дозы не требуется.

Противопоказания

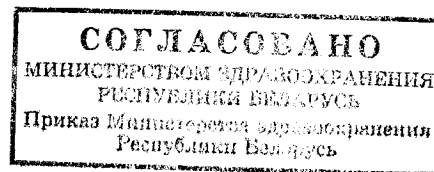
Повышенная чувствительность к тамсулозину (в том числе развитие ангиотека, обусловленного приемом лекарственного средства) или к любому вспомогательному веществу. Ортостатическая гипотензия в анамнезе. Тяжелая печеночная недостаточность.

Побочное действие

Во время удаления катаракты на фоне приема тамсулозина возможно сужение зрачка и интраоперационная нестабильность радужной оболочки глаза, известные как синдром сужения зрачка (IRIS).

Для описания побочных действий использованы следующие обозначения вероятности их появления в зависимости от общего числа случаев применения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (на основании имеющихся данных установить частоту невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы. Часто: головокружение (до 1,3 %); нечасто: головная боль; редко: обмороки.



105

Нарушения со стороны сердца. Нечасто: тахикардия, неизвестно; фибрилляция предсердий, аритмия, одышка.

Нарушения со стороны сосудов. Нечасто: ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения. Нечасто: ринит.

Желудочно-кишечные нарушения. Нечасто: запор, диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей. Нечасто: сыпь, зуд, крапивница; редко: ангионевротический отек; очень редко: синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез. Нечасто: нарушение эякуляции; редко: приапизм.

Общие нарушения и реакции в месте введения. Нечасто: астения.

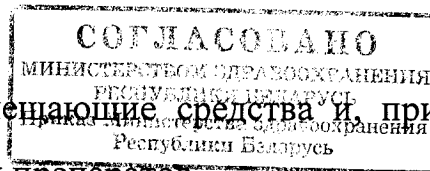
Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!

Передозировка

Нет сообщений о случаях острой передозировки. Однако, теоретически возможны острая артериальная гипотензия (при которой систолическое артериальное давление составляет менее 70 мм рт.ст.), рвота и диарея, которые корректируются путем возмещения потери жидкости.

При возникновении острой артериальной гипотензии на фоне передозировки показаны меры, способствующие стабилизации функции сердечно-сосудистой системы. Нормализация артериального давления и восстановления нормальной частоты сердечных сокращений можно достичь, уложив пациента в горизонтальное положение. При отсутствии



положительного эффекта показаны плазмозамещающие средства и, при необходимости, назначение сосудосуживающих препаратов.

По причине способности тамсулозина активно связываться с белками плазмы, положительный эффект от применения диализа маловероятен.

Целесообразно вызывание рвоты для уменьшения количества всасываемого вещества. Если в организм поступило большое количество препарата, показано промывание желудка, назначение активированного угля и осмотических слабительных средств.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном приеме с атенололом, эналаприлом, нифедипином и теофиллином взаимодействия не наблюдались. При одновременном приеме с циметидином концентрация тамсулозина в плазме повышается, с фуросемидом снижается, однако остается в пределах нормального уровня. Диазепам, пропранолол, хлормадион, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не влияют на свободную фракцию тамсулозина, сам тамсулозин также не меняет свободную фракцию диазепама, пропранолола и хлормадинона. Установлено, что тамсулозин в исследованиях *in vitro* микросомальных фракций печени (представляющих систему метаболизма энзимов, связанного с цитохромом P-450) не взаимодействует с амитриптилином, сальбутамолом, глибенкламидом и финастеридом. Прием диклофенака и варфарина может усиливать выведение тамсулозина.

Сильные ингибиторы CYP3A4 (кетоназол) замедляют метаболизм тамсулозина и повышают его максимальную концентрацию и AUC в 2,2 и 2,8 раз соответственно. Прием сильных ингибиторов CYP2D6 (пароксетин) также повышает максимальную концентрацию и AUC тамсулозина в 1,3 и 1,6 раз, однако это не является клинически значимым.

Одновременный прием с другими антагонистами α_{1A} -адренорецепторов может способствовать снижению артериального давления.

Меры предосторожности

Прием тамсулозина может способствовать ~~снижению артериального~~ давления, в редких случаях сопровождающегося потерей сознания. Если появляются первые признаки развития ортостатической гипотензии (головокружение, слабость), пациента следует усадить или уложить до исчезновения данных симптомов.

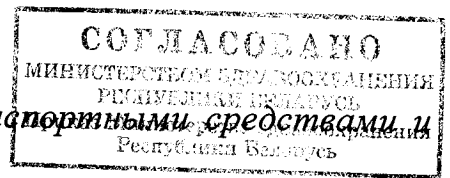
Пациента следует обследовать перед назначением тамсулозина, чтобы исключить наличие иных заболеваний, которые могут сопровождаться симптомами, схожими с симптомами доброкачественной гиперплазией простаты. Предстательную железу следует обследовать через задний проход и, если возникает необходимость, назначить анализ на специфический антиген предстательной железы перед началом лечения и впоследствии выполнять данный анализ с регулярными интервалами. К лечению пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) следует подходить с осторожностью, поскольку применение препарата у этой категории пациентов не изучалось.

Развитие ангиотека после приема тамсулозина отмечается редко. В подобном случае прием препарата следует немедленно прекратить, а за пациентом следует наблюдать до исчезновения отека. Повторно назначать тамсулозин не следует.

У некоторых пациентов, принимавших тамсулозин на момент проведения операции или ранее, при удалении катаракты наблюдался синдром сужения зрачка. Развитие синдрома сужения зрачка может приводить к увеличению риска осложнений во время операции. Пациентам, у которых планируется удаление катаракты, назначать лечение тамсулозином не рекомендуется.

Беременность и лактация

Лекарственное средство предназначено для приема только мужчинами.



Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по влиянию на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Однако пациенты должны знать, что во время приема тамсулозина возможно головокружение.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Произведено: Synthon Hispania S.L., Pol. Ind. Les Salines. Carrer Castello 1, 08830 Sant Boi De Llobregat (Barcelona), Испания.

Расфасовано и упаковано: открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь. Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177)735612.